



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ **Αρ. Φύλλου 234**

9 Οκτωβρίου 2003

ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 257

Κύρωση και θέση του 2ου Συμπληρώματος της Ελληνικής Φαρμακοποιίας έκδοσης V.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

Α) Του Ν.Δ. 1011/71 άρθρο 1, 4 και 5 «περί αναμορφώσεως της Ελληνικής Φαρμακοποιίας και εκδόσεως συμπληρωμάτων αυτής» (ΦΕΚ 204 Α΄).

Β) Του άρθρου 3 παρ. 7 του Ν. 1316/83 «Ίδρυση, Οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων κ.λπ.» (ΦΕΚ 3 Α΄), όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 24 περ. Α΄ περ. 1 του Ν. 1579/85 (ΦΕΚ 217/Α΄), καθώς και τις διατάξεις του άρθρου 8 παρ. 1, 2 και 5 του ιδίου νόμου.

Γ) Του Ν. 1425/84 «Κύρωση της σύμβασης για την εκπόνηση Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 30/Α΄).

2. Το Π.Δ. 418/18.12.98 «Κύρωση και θέση σε ισχύ της Ελληνικής Φαρμακοποιίας έκδοση V» (ΦΕΚ 292/Α΄).

3. Το Π.Δ. 83/6.4.2001 «Κύρωση και θέση σε ισχύ του 1ου Συμπληρώματος της Ελληνικής Φαρμακοποιίας έκδοση V».

4. Την πράξη του Δ.Σ./ΕΟΦ αριθμ. 0-264/6η/27.3.2003.

5. Το άρθρο 29Α του Ν. 1558 (ΦΕΚ 137/Α΄/26.7.85) όπως προσετέθη με το άρθρο 27 του Ν. 2081/92 (ΦΕΚ 154/Α΄ 792) και άρθρο 1 παρ. 2 του Ν. 2469/97 (ΦΕΚ 38/Α΄ 797).

6. Ότι από τις διατάξεις του παρόντος Π.Δ/τος προκαλείται δαπάνη 26.000,00 ευρώ και έχει εγγραφεί σχετική πίστωση στον εγκεκριμένο προϋπολογισμό του Ε.Ο.Φ. οικονομικού έτους 2003 στον ειδ. Φορέα 4120 και ΚΑΕ 4127 για την αντιμετώπιση της σχετικής δαπάνης (σχετ. η 024997/2830/0094/12.5.1998 απόφαση Υπουργού Οικονομικών).

7. Τη γνωμοδότηση 311/2003 του Συμβουλίου της Επικρατείας με πρόταση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Κυρώνεται και τίθεται σε ισχύ το 2ο Συμπλήρωμα της Ελληνικής Φαρμακοποιίας, έκδοση V, που καταρτίσθηκε από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

ΓΕΝΙΚΟΣ ΠΙΝΑΞ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ Ε.Φ.V (και 2ΟΥ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΟΣ)

2.2.22	Φασματοφωτομετρία ατομικής εκπομπής
2.2.23	Φασματοφωτομετρία ατομικής απορρόφησης
2.2.24	Φασματοφωτομετρία απορρόφησης, περιοχή υπερύθρου
2.2.25	Φασματοφωτομετρία απορρόφησης, περιοχή υπεριώδους και ορατού
2.2.26	Χρωματογραφία επί χάρτου
	Ανιούσα χρωματογραφία επί χάρτου
	Κατιούσα χρωματογραφία επί χάρτου
2.2.27	Χρωματογραφία λεπτής στιβάδας
2.2.28	Αέριος χρωματογραφία
2.2.29	Υγρή χρωματογραφία
2.2.30	Χρωματογραφία αποκλεισμού κατά μέγεθος
2.2.31	Ηλεκτροφόρηση
2.2.32	Απώλεια κατά την ξήρανση
2.2.33	Φασματομετρία πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού
2.2.34.	Θερμοσταθμική ανάλυση
2.2.35	Ωσμωμοριακότητα
2.2.36	Ποτενσιομετρικός προσδιορισμός συγκεντρώσεων ιόντων με χρήση εκλεκτικών ηλεκτροδίων ιόντων
2.2.37	Φασματομετρία φθορισμού δι' ακτίνων Χ
2.2.38	Αγωγιμότητα
2.2.39	Κατανομή μοριακών μαζών στις δεξτράνες
2.2.40	Φασματοφωτομετρία εγγύς υπερύθρου
2.2.41.	Κυκλικός διχρωισμός
2.2.42	Πυκνότητα στερεών
2.2.43.	Φασματομετρία μαζών
2.2.44	Ολικός οργανικός άνθρακας σε νερό για φαρμακευτική χρήση
2.2.45.	Χρωματογραφία υπερκρίσιμων υγρών
2.2.46.	Χρωματογραφικές τεχνικές διαχωρισμού
2.2.47.	Ηλεκτροφόρηση με τριχοειδή
2.2.48.	Φασματομετρία Raman
2.2.49.	Μέθοδος ιξωδομέτρου κατερχόμενης σφαίρας
2.2.54.	Ισοηλεκτρική εστίαση
2.3.	*Αντιδράσεις ταυτοποίησης*
2.3.1.	Αντιδράσεις ταυτοποίησης ιόντων και ομάδων
	Ακετύλιο
	Αλκαλοειδή
	Αμίνες πρωτοταγείς αρωματικές
	Αμμωνιακά άλατα
	Αμμωνιακά άλατα και άλατα πτητικών βάσεων
	Ανθρακικά και όξινα ανθρακικά
	Αντιμόνιο
	Αργίλιο
	Άργυρος
	Αρσενικό
	Ασβέστιο
	Βαρβιτουρικά μη υποκατεστημένα στο άζωτο
	Βενζοϊκά
	Βισμούθιο

	Βρωμιούχα
	Γαλακτικά
	Εστέρες
	Θειικά
	Ιωδιούχα
	Κάλιο
	Κιτρικά
	Μαγνήσιο
	Μόλυβδος
	Νάτριο
	Νιτρικά
	Ξανθίνες
	Οξικά
	Πυριτικά
	Σαλικυλικά
	Σίδηρος
	Τρυγικά
	Υδράργυρος
	Φωσφορικά (ορθοφωσφορικά)
	Χλωριούχα
	Ψευδάργυρος
2.3.2.	Ταυτοποίηση λιπαρών ελαίων με χρωματογραφία λεπτής στιβάδας
2.3.3	Ταυτοποίηση φαινοθειαζινών με χρωματογραφία λεπτής στιβάδας
2.3.4.	Οσμή
2.4.	*Έλεγχοι ορίου για ανόργανες προσμίξεις*
2.4.1	Αμμώνιο
2.4.2	Αρσενικό
2.4.3	Ασβέστιο
2.4.4	Χλωριούχα
2.4.5	Φθοριούχα
2.4.6	Μαγνήσιο
2.4.7	Μαγνήσιο και αλκαλικές γαίες
2.4.8	Βαρέα μέταλλα
2.4.9	Σίδηρος
2.4.10	Μόλυβδος στα σάκχαρα
2.4.11	Φωσφορικά
2.4.12	Κάλιο
2.4.13	Θειικά
2.4.14	Θειική τέφρα
2.4.15	Νικέλιο σε πολυόλες
2.4.16	Ολική τέφρα
2.4.17	Αργίλιο
2.4.18	Ελεύθερη φορμαλδεΰδη
2.4.19.	Αλκαλικές προσμίξεις σε λιπαρά έλαια
2.4.21	Προσδιορισμός ξένων ελαίων στα λιπαρά έλαια με χρωματογραφία λεπτής στιβάδας
2.4.22	Προσδιορισμός ξένων ελαίων σε λιπαρά έλαια με αέριο χρωματογραφία
2.4.23	Στερόλες σε λιπαρά έλαια

2.4.24	Ταυτοποίηση και προσδιορισμός υπολειμμάτων διαλυτών
2.4.25.	Υπολείμματα αιθυλενοξειδίου και διοξανίου
2.4.26.	N,N-Διμεθυλανιλίνη
2.4.27.	Νικέλιο σε υδρογονωμένα φυτικά έλαια
2.4.28.	2-Αιθυλοεξανοϊκό οξύ
2.5	*Ποσοτικοί προσδιορισμοί*
2.5.1.	Αριθμός οξέων
2.5.2.	Αριθμός εστέρων
2.5.3	Αριθμός υδροξυλίων
2.5.4.	Αριθμός ιωδίου
2.5.5.	Αριθμός υπεροξειδίων
2.5.6.	Αριθμός σαπωνοποίησης
2.5.7.	Ασαπωνοποίητα
2.5.8	Προσδιορισμός αζώτου πρωτοταγούς αρωματικής αμινομάδας
2.5.9	Προσδιορισμός αζώτου μετά από χώνευση με θειικό οξύ
2.5.10	Μέθοδος καύσης σε φιάλη οξυγόνου
2.5.11	Συμπλοκομετρικές ογκομετρήσεις
	Αργίλιο
	Ασβέστιο
	Βισμούθιο
	Μαγνήσιο
	Μόλυβδος
	Ψευδάργυρος
2.5.12	Προσδιορισμός νερού
	Ημιμικρο-ποσοτική μέθοδος
2.5.13	Αργίλιο σε προσροφημένα εμβόλια
2.5.14	Ασβέστιο σε προσροφημένα εμβόλια
2.5.15	Φαινόλη σε ανοσοορούς και εμβόλια
2.5.16	Πρωτεΐνη σε πολυσακχαριτικά εμβόλια
2.5.17	Νουκλεϊνικά οξέα σε πολυσακχαριτικά εμβόλια
2.5.18	Φωσφόρος σε πολυσακχαριτικά εμβόλια
2.5.19.	Ο-Ακετύλιο σε πολυσακχαριτικά εμβόλια
2.5.20	Εξοζαμίνες σε πολυσακχαριτικά εμβόλια
2.5.21	Μεθυλοπεντόζες σε πολυσακχαριτικά εμβόλια
2.5.22.	Ουρονικά οξέα σε πολυσακχαριτικά εμβόλια
2.5.23	Σιελικό οξύ σε πολυσακχαριτικά εμβόλια
2.5.24	Διοξείδιο του άνθρακα σε αέρια ιατρικής χρήσης
2.5.25	Μονοξείδιο του άνθρακα σε αέρια ιατρικής χρήσης
2.5.26	Μονοξείδιο του αζώτου και διοξείδιο του αζώτου σε αέρια ιατρικής χρήσης
2.5.27	Οξυγόνο σε αέρια ιατρικής χρήσης
2.5.28	Νερό σε αέρια ιατρικής χρήσης
2.5.29.	Θείου διοξείδιο
2.5.30.	Οξειδωτικές ουσίες
2.5.31.	Ριβόζη σε πολυσακχαριτικά εμβόλια
2.5.32.	Μικρομέθοδος προσδιορισμού νερού – κουλομετρική τιτλοδότηση
2.5.33.	Προσδιορισμός ολικής πρωτεΐνης
2.5.34.	Οξικό οξύ σε συνθετικά πεπτίδια

2.6.	*Βιολογικοί έλεγχοι*
2.6.1	Στειρότητα
2.6.2	Μυκοβακτηρίδια
2.6.3	Έλεγχος για εξωγενείς ιούς με τη χρήση γονιμοποιημένων αυγών
2.6.4	Έλεγχος για ιούς λεύκωσης
2.6.5	Έλεγχος για εξωγενείς ιούς με τη χρήση καλλιεργειών κυττάρων
2.6.6	Έλεγχος για εξωγενείς παράγοντες με χρήσιμοποίηση κοτόπουλων
2.6.7	Έλεγχος για μυκοπλάσματα
2.6.8	Πυρετογόνα
2.6.9	Μη αναμενόμενη τοξικότητα
2.6.10	Ισταμίνη
2.6.11	Υποτασικές ουσίες
2.6.12	Μικροβιακή μόλυνση προϊόντων όχι υποχρεωτικά στείρων (αρίθμηση ολικού αεροβίου φορτίου)
2.6.13	Μικροβιακή μόλυνση προϊόντων όχι υποχρεωτικά στείρων (Έλεγχοι για ειδικούς μικροοργανισμούς)
2.6.14.	Βακτηριακές ενδοτοξίνες
2.6.15	Ενεργοποιητής προκαλλικρεΐνης
2.6.16	Έλεγχοι για εξωγενείς παράγοντες σε εμβόλια ιών για ανθρώπινη χρήση
2.6.17	Έλεγχος αντισυμπληρωματικής ενεργότητας ανοσοσφαιρίνης
2.6.18.	Έλεγχος νευροτοξικότητας σε εμβόλια ζωντανών ιών
2.6.19	Έλεγχος νευροτοξικότητας του εμβολίου πολιομυελίτιδος (από στόματος)
2.6.20	Αιμοσυγκολλητίνες αντι-Α και αντι-Β (έμμεση μέθοδος)
2.6.21.	Τεχνικές ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων
2.6.22.	Ενεργοποιημένοι παράγοντες πήξεως
2.7.	*Βιολογικοί Προσδιορισμοί*
2.7.1.	Ανοσοχημικές μεθοδοι
2.7.2	Μικροβιολογικός προσδιορισμός αντιβιοτικών
2.7.4	Προσδιορισμός παράγοντα πήξεως αίματος VIII
2.7.5	Προσδιορισμός ηπαρίνης
2.7.6	Προσδιορισμός εμβολίου διφθερίτιδος (προσροφημένου)
2.7.7	Προσδιορισμός εμβολίου κοκκύτου
2.7.8	Προσδιορισμός εμβολίου τετάνου (προσροφημένου)
2.7.9	Έλεγχος της δράσης Fe της ανοσοσφαιρίνης
2.7.10.	Προσδιορισμός ανθρωπίνου παράγοντα πήξεως VII
2.7.11.	Ποσοτικός προσδιορισμός ανθρωπίνου παράγοντα πήξεως IX
2.7.12.	Ποσοτικός προσδιορισμός ηπαρίνης σε συμπυκνώματα παραγόντων πήξεως
2.7.13.	Προσδιορισμός ισχύος ανοσοσφαιρίνης ανθρώπινης αντι-D
2.7.14.	Προσδιορισμός ισχύος εμβολίου ηπατίτιδος Α
2.7.15.	Προσδιορισμός ισχύος εμβολίου ηπατίτιδος Β (ανασυνδυασμένου DNA)
2.7.16.	Προσδιορισμός ισχύος εμβολίου κοκκύτου (ακυτταρικού)
2.7.17.	Ποσοτικός προσδιορισμός ανθρώπινης αντιθρομβίνης III
2.7.18.	Ποσοτικός προσδιορισμός ανθρώπινου παράγοντα πήξεως II
2.7.19.	Ποσοτικός προσδιορισμός ανθρώπινου παράγοντα πήξεως X
2.7.20.	Προσδιορισμός *in vivo* της ισχύος του εμβολίου πολιομυελίτιδος (αδρανοποιημένου)
2.8	*Μέθοδοι φαρμακογνωσίας*

2.8.1	Τέφρα αδιάλυτη στο υδροχλωρικό οξύ
2.8.2	Ξένες ύλες
2.8.3	Στόματα και στοματικός δείκτης
2.8.4	Δείκτης διόγκωσης
2.8.5.	Νερό σε αιθέρια έλαια
2.8.6.	Ξένοι εστέρες σε αιθέρια έλαια
2.8.7.	Λιπαρά έλαια και ρητινοποιημένα αιθέρια έλαια σε αιθέρια έλαια
2.8.8.	Οσμή και γεύση αιθερίων ελαίων
2.8.9.	Υπόλειμμα εξάτμισης αιθερίων ελαίων
2.8.10	Διαλυτότητα στην αλκοόλη
2.8.11	Ποσοτικός προσδιορισμός της 1,8-κινεόλης
2.8.12	Προσδιορισμός αιθερίων ελαίων σε φυτικές δρόγες
2.8.13	Κατάλοιπα φυτοφαρμάκων
2.8.14.	Προσδιορισμός ταννινών σε φυτικές δρόγες
2.8.15.	Αριθμός πικρότητας
2.8.16.	Ξηρό υπόλειμμα εκχυλισμάτων
2.8.17.	Απώλεια κατά την ξήρανση εκχυλισμάτων
2.9	*Φαρμακοτεχνικές διαδικασίες*
2.9.1.	Αποσάθρωση δισκίων και καψακίων
2.9.2	Αποσάθρωση υποθέτων και πεσσών
2.9.3	Έλεγχος διαλυτοποίησης σε στερεές από του στόματος μορφές
2.9.3.Ε1	Έλεγχος διαλυτοποίησης σε στερεές από του στόματος μορφές-Αξιολόγηση αποτελεσμάτων
2.9.4.	Έλεγχος διαλυτοποίησης σε διαδερμικά έμπλαστρα
2.9.5.	Ομοιομορφία μάζας σκευασμάτων μίας δόσης
2.9.6.	Ομοιομορφία περιεχομένου σκευασμάτων μίας δόσης
2.9.7	Ευθρυπτότητα μη επικαλυμμένων δισκίων
2.9.8	Αντίσταση δισκίων σε θρυμματισμό
2.9.9	Προσδιορισμός της συνεκτικότητας με μέτρηση της εισχώρησης
2.9.10.	Περιεκτικότητα σε αιθανόλη και πίνακες αλκοολομετρίας
2.9.11.	Έλεγχος για μεθανόλη και 2-προπανόλη
2.9.12	Βαθμός λεπτότητας κόνεως – προσδιοριαμός με κόσκινα
2.9.13	Ελεγχος ορίου μεγέθους σωματιδίων με μικροσκόπιο
2.9.14	Προσδιορισμός του εμβαδού της ειδικής επιφάνειας με διαπερατότητα αερίων
2.9.15	Φαινόμενος όγκος
2.9.16	Ικανότητα ροής
2.9.17	Αφαιρούμενος όγκος σε παρεντερικά σκευάσματα
2.9.18	Σκευάσματα για εισπνοή: Αεροδυναμική εκτίμηση λεπτών σωματιδίων-Δόση λεπτών σωματιδίων και κατανομή μεγέθους σωματιδίων
2.9.19	Σωματιδιακή επιμόλυνση: Μη ορατά σωματίδια
2.9.20	Σωματιδιακή επιμόλυνση: Ορατά σωματίδια
2.9.22.	Προσδιορισμός χρόνου μαλακύνσεως λιποφίλων υποθέτων
2.9.23.	Πυκνομετρική πυκνότητα στερεών
2.9.24.	Αντίσταση στη θραύση υποθέτων και πεσσών
2.9.25	Αποδέσμευση φαρμάκου από φαρμακευτικά μασσώμενα κόμμεα

2.9.26.	Προσδιορισμός εμβαδού ειδικής επιφάνειας με προσρόφηση αερίων
2.9.27.	Ομοιομορφία μάζας απελευθερούμενων δόσεων από περιέκτες πολλών δόσεων
2.9.28.	Έλεγχος λαμβανόμενης μάζας ή λαμβανόμενου όγκου σε υγρά και ημι-στερεά σκευάσματα
3.	**Υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή περιεκτών**
3.1.	*Υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή περιεκτών*
3.1.1	Υλικά για περιέκτες που προορίζονται για ανθρώπινο αίμα και συστατικά του αίματος
3.1.1.1.	Υλικά με βάση το πλαστικοποιημένο πολυβινυλοχλωρίδιο για περιέκτες που προορίζονται για ανθρώπινο αίμα και συστατικά του αίματος
3.1.1.2.	Υλικά με βάση το πλαστικοποιημένο πολυβινυλοχλωρίδιο για σωλήνες που χρησιμοποιούνται σε συσκευές μετάγγισης αίματος και προϊόντων αίματος
3.1.3	Πολυολεφίνες
3.1.4	Πολυαιθυλένιο χωρίς πρόσθετα για περιέκτες που προορίζονται για παρεντερικά και οφθαλμικά σκευάσματα
3.1.5	Πολυαιθυλένιο με πρόσθετα για περιέκτες που προορίζονται για παρεντερικά και οφθαλμικά σκευάσματα
3.1.6.	Πολυπροπυλένιο για περιέκτες και πώματα που προορίζονται για παρεντερικά και οφθαλμικά σκευάσματα
3.1.7.	Αιθυλενίου-οξικού βινυλεστέρα συμπολυμερές για περιέκτες και σωληνώσεις που προορίζονται για σκευάσματα ολικής παρεντερικής διατροφής
3.1.8.	Έλαιο σιλικόνης που χρησιμοποιείται ως λιπαντικό
3.1.9.	Ελαστομερές σιλικόνης για πώματα και σωληνώσεις
3.1.10.	Υλικά με βάση το μη πλαστικοποιημένο πολυβινυλοχλωρίδιο για περιέκτες που προορίζονται για μη ενέσιμα υδατικά διαλύματα
3.1.11.	Υλικά με βάση το μη πλαστικοποιημένο πολυβινυλοχλωρίδιο για περιέκτες που προορίζονται για ξηρές μορφές για από του στόματος χορήγηση
3.1.13.	Πρόσθετα πλαστικών
3.1.14.	Υλικά με βάση το πλαστικοποιημένο πολυβινυλοχλωρίδιο για περιέκτες που προορίζονται για υδατικά διαλύματα για ενδοφλέβια έγχυση
3.1.15.	Πολυτερεφθαλικός αιθυλενεστέρας για περιέκτες σκευασμάτων που δεν προορίζονται για παρεντερική χρήση
3.2.	*Περιέκτες*
3.2.1	Υάλινοι περιέκτες για φαρμακευτική χρήση
3.2.2	Πλαστικοί περιέκτες και πώματα για φαρμακευτική χρήση
3.2.2.1.	Πλαστικοί περιέκτες για υδατικά διαλύματα για παρεντερική εγχυση
3.2.3	Στείροι πλαστικοί περιέκτες που προορίζονται για ανθρώπινο αίμα και συστατικά του αίματος
3.2.4	Κενοί στείροι περιέκτες από πλαστικοποιημένο πολυβινυλοχλωρίδιο. που προορίζονται για ανθρώπινο αίμα και συστατικά του αίματος
3.2.5	Στείροι περιέκτες από πλαστικοποιημένο πολυβινυλοχλωρίδιο. που προορίζονται για ανθρώπινο αίμα και περιέχουν αντιπηκτικό διάλυμα
3.2.6	Συσκευές για τη μετάγγιση αίματος και προϊόντων αίματος

3.2.8	Στείρες πλαστικές σύριγγες μίας χρήσης
3.2.9	Πώματα από ελαστικό για περιέκτες που προορίζονται για υδατικά σκευάσματα για παρεντερική χρήση
4.	**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**
4.1.1	Αντιδραστήρια
4.1.2	Πρότυπα διαλύματα για ελέγχους ορίων
4.1.3	Ρυθμιστικά διαλύματα
4.2	Ογκομετρική ανάλυση
4.2.1	Πρωτογενείς ουσίες για διαλύματα ογκομέτρησης
4.2.2	Διαλύματα ογκομέτρησης
5	**ΓΕΝΙΚΑ ΚΕΙΜΕΝΑ**
5.1.	*Γενικά κείμενα σχετικά με τη στειρότητα*
5.1.1.	Μέθοδοι παρασκευής στείρων προϊόντων
5.1.2.	Βιολογικοί δείκτες αποστείρωσης
5.1.3.	Αποτελεσματικότητα της αντιμικροβιακής συντήρησης
5.1.4.	Μικροβιακή ποιότητα των φαρμακευτικών σκευασμάτων
5.1.5	Εφαρμογή της αρχής F_o στην αποστείρωση υδατικών προϊόντων με ατμό
5.2.	*Γενικά κείμενα σχετικά με εμβόλια*
5.2.1.	Ορολογία χρησιμοποιούμενη σε μονογραφίες εμβολίων και συγκεκριμένων άλλων προϊόντων
5.2.2.	Σμήνη κοτόπουλων ελεύθερα ειδικών παθογόνων μικροοργανισμών για την παραγωγή και έλεγχο ποιότητας εμβολίων
5.2.3.	Κυτταρικά υποστρώματα για την παραγωγή εμβολίων για ανθρώπινη χρήση
5.2.4.	Κυτταρικές καλλιέργειες για την παραγωγή εμβολίων κτηνιατρικής χρήσης
5.2.5.	Ουσίες ζωικής προέλευσης για την παραγωγή κτηνιατρικών εμβολίων
5.2.6.	Εκτίμηση της ασφάλειας κτηνιατρικών εμβολίων
5.2.7.	Εκτίμηση της αποτελεσματικότητας κτηνιατρικών εμβολίων
5.2.8.	Ελαχιστοποίηση του κινδύνου μετάδοσης παραγόντων που προκαλούν σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια των ζώων μέσω φαρμακευτικών προϊόντων
5.4.	Υπολείμματα διαλυτών
5.5.	Αλκοολιμετρικοί πίνακες
5.6.	Ποσοτικός προσδιορισμός ιντερφερονών
5.7.	Πίνακας Φυσικών χαρακτηριστικών ραδιονουκλιδίων που αναφέρονται στη Φαρμακοποιία
5.8.	Εναρμόνιση Φαρμακοποιών
Μονογραφίες	
Μονογραφίες φαρμακευτικών α΄υλών	
Γενικές μονογραφίες φαρμακοτεχνικών μορφών και μονογραφίες σκευασμάτων	

ΙΙ. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ 2ΟΥ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΟΣ Ε.Φ. V ΣΕ ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕ ΤΗΝ Ε.Φ. V ΚΑΙ ΤΟ 1° ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ

Νέες μονογραφίες (Ευρ. Φ.)
Αγγελικής ρίζα
Αγριμόνιο
Αδενοσίνη
Αδιπικό οξύ
Αζώτου μονοξείδιο
Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ
Ακαμπροσάτη ασβεστιούχος
Ακετυλοχολίνη χλωριούχος
Αλθαίας φύλλο
Αλπροσταδίλη
Αμβροξόλη υδροχλωρική
Αμισουλπιρίδιο
Αμλοδιπίνη βενζολοσουλφονική
Αμμωνίας (^{13}N) διάλυμα ενέσιμο
Άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο (τύπου Γ)
Ανοσοσφαιρίνη ανθρώπινη ανεμοευλογιάς για ενδοφλέβια - χορήγηση
Ανοσοσφαιρίνη ανθρώπινη αντι-D για ενδοφλέβια χορήγηση
Αρκεύθου καρπός
Αρτικαΐνη υδροχλωρική
Ασκορβικό νάτριο
Βενζοφθορέξη υδροχλωρική
Βισμούθιο υπογαλλικό
Βισμούθιο υπονιτρικό, βαρύ
Βισμούθιο υποσαλικυλικό
(S) - Γαλακτικό οξύ
(S) - Γαλακτικού νατρίου διάλυμα
Γεντιανής βάμμα
Γίνσεγκ πάναξ
Γλικλαζίδιο
Γλυκόζη υγρή, ξηρανθείσα με ψεκασμό
Γλυκυρρίζης εκχύλισμα, ροώδες, αιθανολικό, τυποποιημένο
Δεξτράνη 1 ενέσιμη
Δεξτρίνη
Δικλοφαινάκη καλιούχος
Διοσμίνη
Δοξυλαμίνη ηλεκτρική όξινη
Έλαια λιπαρά φυτικά
Ελελισφάκου βάμμα
Εμβόλιο (προσροφημένο) ηπατίτιδας Α (αδρανοποιημένο) και ηπατίτιδας Β (ανασυνδυασμένου DNA)
Εμβόλιο αδενοϊού των σκύλων, ζωντανό
Εμβόλιο δοθιηνώσεως (αδρανοποιημένο, ενέσιμο, με ελαιώδες ανοσοενισχυτικό) για σολομίδες
Εμβόλιο δονακιώσεως (ψυχρού νερού) για σολομίδες (αδρανοποιημένο)
Εμβόλιο δονακιώσεως για σολομίδες (αδρανοποιημένο)
Εμβόλιο ερπητοϊού των αλόγων αδρανοποιημένο
Ενιλκοναζόλιο για κτηνιατρική χρήση
Ενοξολόνη
Επιρουβικίνη υδροχλωρική
Ετομιδάτη
Ετοφαιναμάτη
Ζιγγιβέρεως ρίζωμα
Θειαπρίδιο υδροχλωρικό
Θειικό οξύ
Θειοριδαζίνη
Ινσουλίνη βόειος
Ινσουλίνη χοίρειος
Ιπεκακουάνας εκχύλισμα ροώδες, τυποποιημένο
Ιπεκακουάνας βάμμα, τυποποιημένο
Ισομαλτόλη
Ιτέας φλοιός
Ιφωσφαμίδιο
Ιωξαγλικό οξύ
Ιωσαμυκίνη
Ιωσαμυκίνη προπιονική
Κάλιο ανθρακικό
Καρβεδιλόλη
Καρτεολόλη υδροχλωρική
Κεντέλλη ασιατική (Υδροκότυλο ασιατικό)
Κικέλαιο, υδρογονωμένο
Κιλαζαπρίλη
Κιμετιδίνη υδροχλωρική
Κινναμώμου βάμμα
Κινναμώμου Κεϋλάνης φλοιού, αιθέριο έλαιο
Κινναμώμου σινικού αιθέριο έλαιο
Κισαπρίδιο τρυγικό
Κόλα σπέρματα
Κρόκος για ομοιοπαθητική χρήση
Κρυπτόν (^{81m}Kr), αέριο για εισπνοή
Κτηνιατρικά σκευάσματα υγρά, για δερματική εφαρμογή
Κυανοκοβαλαμίνης (^{58}Co) καψάκια
α - Κυκλοδεξτρίνη
Κυνορροδή
Λαβαντίδος άνθος
Λαιβαμιζόλιο για κτηνιατρική χρήση
Λαιβοδροπροπιζίνη
Λαιβοκαβαστίνη υδροχλωρική
Λεξιλόγιο
Λιβανωτίδος αιθέριο έλαιο
Λιβανωτίδος φύλλο
Λοβαστατίνη
Λύθρον ή σαλικάρια
Μαγαλδράτη (Μαγνησίου - αργιλίου υδροξείδιο και θειικό άλας)
Μαγγάνιο θειικό μονοϋδρικό
Μαγνησίου υπεροξείδιο
Μαλάχης άνθος
Μαλτοδεξτρίνη
Μαστίχη
Μεθεναμίνη
Μελαλεύκης αιθέριο έλαιο
Μητρικά βάμματα για ομοιοπαθητικά σκευάσματα
Μίνθης αρουαίας αιθέριο έλαιο, μερικώς απομινθολωμένο
Μοραντέλη όξινη τρυγική
Μοσχοκαρυων αιθέριο έλαιο
Ναδολόλη
Νάτριο αλενδρονικό
Νάτριο μολυβδαινικό διυδρικό
Νάτριο στεατυλικό φουμαρικό
Νάτριο φωσφορικό μονόξινο, άνυδρο
Νεοεσπεριδίνη - διυδροκαλκόνη
Νερατζέας άνθος
Νιμεσουλίδιο
Νιτρικό οξύ
Νομεγοιστρόλη οξική
Οιστρογόνα συνεζευγμένα
Οκτοξυνόλη 10

Ορφαιναδρίνη κιτρική
Ορφαιναδρίνη υδροχλωρική
Ουβιδεκαρενόνη
Ουσίες για φαρμακευτική χρήση
Παλμιτικό οξύ
Παραφίνη, κίτρινη μαλακή
Παρθένιον
Περγολίδη μεθανοσουλφονική
Πιπεμιδικό οξύ τριυδρικό
Πιρετανίδιο
Πλάσμα ανθρώπινο (συνενωμένο και επεξεργασμένο για αδρανοποίηση ιών)
Πολυαιθυλενογλυκόλη ελαϊκή
Πολυαιθυλενογλυκόλης 20 γλυκερόλης μονοστεατικοί εστέρες
Προϊόντα των οποίων η χρήση ενέχει κίνδυνο μετάδοσης σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών των ζώων
Προποφόλη
Πυριτίου οξείδιο, για οδοντική χρήση
Ρισπεριδόνη
Ριφαβουτίνη
Σακχαρόζης σφαιρίδια
Σίδηρος (ΙΙΙ) χλωριούχος εξαϋδρικός
Σιμβαστατίνη
Σορβιτάνη σεσκιελαϊκή
Σουλφανιλαμίδιο
Σουματριπτάνιο ηλεκτρικό
Σουξυβουζόνιο
Σουφαιντανύλιο
Στανοζολόλη
Στοματοβλεννογονικά σκευάσματα
Τετραζεπάμη
Τολουταίο βάλσαμο
Τολφαιναμικό οξύ
Τραμαδόλη υδροχλωρική
Τραμαζολίνη υδροχλωρική μονοϋδρική
Τραπιδίλη
Τριβενοσίδης
Τριχλωροξικό οξύ
Τρολαμίνη Ύδωρ (^{15}O) ενέσιμο
Ύδωρ, υψηλής καθαρότητας
Φαινολοφθαλεΐνη
Φασκόμηλου τριλόβου φύλλο
Φθοροδιπροφαίνιο
Φλόμου άνθος
Φλουμεκίνη
Φυτικές δρόγες για ομοιοπαθητικά σκευάσματα
Φυτοστερόλη
Φωσκαρνέτη νατριούχος εξαϋδρική
Χαμαιμήλου εκχύλισμα ροώδες
Χιτοσάνη υδροχλωρική

Αναθεωρήσεις και διορθώσεις μονογραφιών (Ευρ. Φ.)

Αγρώστιδος ρίζωμα
Αέρας για ιατρική χρήση
Άζωτο
Αζώτου υποξείδιο
Αιθανόλη (96%)
Αιθανόλη, άνυδρη
Αιθινυλοιστραδιόλη
Αιθυλενογλυκόλης μονοπαλμιτοστεατικός εστέρας
Ακεβουτολόλη υδροχλωρική
Ακεκλοφαινάκη
Ν - Ακετυλοθρυπτοφάνη
Ακιτρετίνη
Αλβουμίνης ανθρώπινης, διάλυμα
Αλκουρώνιο χλωριούχο
Αλλαντοΐνη
Αλοιφές
Αλφακαλκιδόλη
Αμιδοτριζωικό νάτριο
Αμιλορίδιο υδροχλωρικό
Αμινογλουταιθιμίδιο
Αμιτριπτυλίνη υδροχλωρική
Αμλοδιπίνη βενζολοσουλφονική
Αμμώνιο βρωμιούχο
Αμμώνιο χλωριούχο
Αμοξυκιλλίνη νατριούχος
Αμπικιλλίνη νατριούχος
Αμυγδαλέλαιο
Αμυγδαλέλαιο εξευγενισμένο
Άμυλο αραβοσίτου
Άμυλο γεωμήλων
Άμυλο ορύζης
Άμυλο προζελατινοποιημένο
Άμυλο σίτου
Άνθρακος διοξείδιο
Ανίσου αστεροειδούς καρπός
Ανοσοσφαιρίνη ανθρώπινη φυσιολογική
Ανοσοσφαιρίνη ανθρώπινη Αντι-D
Ανοσοσφαιρίνη ανθρώπινη ηπατίτιδας Β για ενδοφλέβια χρήση
Ανοσοσφαιρίνη ανθρώπινη φυσιολογική για ενδοφλέβια χορήγηση
Αντιθρομβίνης ΙΙΙ ανθρώπινης συμπύκνωμα λυοφιλοποιημένο
Απομορφίνη υδροχλωρική
Απρωτινίνη
Απρωτινίνης διάλυμα πυκνό
Αραβικό κόμμι
Αραβικό κόμμι, ξηραμένο με ψεκασμό
Αραχιδέλαιο
Αργίλιο - μαγνήσιο πυριτικό
Αρκτοκομάρου φύλλο
Αρνίκης άνθος
Ασβέστιο γλυκοεπτονικό
Ασβέστιο στεατικό
Ασβέστιο φωσφορικό
Ασβέστιο φωσφορικό όξινο, άνυδρο
Ασβέστιο φωσφορικό όξινο, διϋδρικό
Ασπαρτικό οξύ
Αφροί φαρμακευτικοί
Βαλεριανής ρίζα
Βάμβαξ απορροφητικός
Βεζαφιβράτη
Βενζοϋλίου υπεροξείδιο ένυδρο
Βενζυλική αλκοόλη
Βενζυλοπενικιλλίνη βενζαθινούχος
Βενζυλοπενικιλλίνη καλιούχος
Βενζυλοπενικιλλίνη νατριούχος
Βενζυλοπενικιλλίνη προκαϊνούχος
Βηταμεθαζόνη βαλερική
Βηταμεθαζόνη νατριοφωσφορική
Βιοτίνη
Βιταμίνη Α
Βιταμίνης Α συνθετικής, συμπύκνωμα (ελαιώδης μορφή)

Βιταμίνης Α συνθετικής, συμπύκνωμα (κόνις)
Βιταμίνης Α συνθετικής, συμπύκνωμα (υδατοδιασπαρτή μορφή)
Βιφοναζόλιο
Βόλδου φύλλον
Βοράς
Βουδεσονίδη
Βουπιβακαινη υδροχλωρική
Βουπρενορφίνη Βουσερελίνη
Βουφλομεδίλη υδροχλωρική
Βρωμοκρυπτίνη μεθανοσουλφονική
Βύσματα φαρμακευτικά
Γαλακτικό οξύ
Γαλακτικού νατρίου διάλυμα
Γλουταμικό οξύ
Γλυκερόλη
Γλυκερόλη (85%)
Γλυκερόλη διβεχενική
Γλυκερόλη διστεατική
Γλυκερόλη μονοελαϊκή
Γλυκερόλη μονοστεατική 40 - 55
Γλυκερόλης τρινιτρικής διάλυμα
Γλυκίνη
Γλυκόζη υγρή
Γοναδορελίνη οξική
Γοναδοτροπίνη ορού ίππων για κτηνιατρική χρήση
Γοναδοτροπίνη χοριακή
Γουαναιθιδίνη μονοθειική
Γραμικιδίνη
Δαουνορουβικίνη υδροχλωρική
Δεκαλίνιο χλωριούχο
Δεκυλεστέρας ελαϊκός
Δεξαμεθαζόνη
Δεξαμεθαζόνη νατριοφωσφορική
Δεξτράνη 40 ενέσιμη
Δεξτράνη 60 ενέσιμη
Δεξτράνη 70 ενέσιμη
Δεξτροπροποξυφαίνιο υδροχλωρικό
Δεσμοπρεσσίνη
Διαδερμικά έμπλαστρα
Διαιθυλενογλυκόλης μονοπαλμιτοστεατικός εστέρας
Διαλύματα διατήρησης οργάνων
Διγιτοξίνη
Δικλοφαινάκη νατριούχος
Διμεθυλοσουλφοξείδιο
Δισκία
Διυδροεργοκριστίνη μεθανοσουλφονική
Διυδροεργοταμίνη μεθανοσουλφονική
Διυδροεργοταμίνη τρυγική
Διυδροστρεπτομυκίνη θειική
Διφαινυδραμίνη υδροχλωρική
Δοξαπράμη υδροχλωρική
Δοξεπίνη υδροχλωρική
Δοξορουβικίνη υδροχλωρική
Ελαϊκό οξύ
Ελαϊκός αιθυλεστέρας
Ελαιόλαδο, εξευγενισμένο
Εμβόλια για ανθρώπινη χρήση
Εμβόλια για κτηνιατρική χρήση
Εμβόλιο Clostridium novyi B για κτηνιατρική χρήση
Εμβόλιο Clostridium perfringens για κτηνιατρική χρήση
Εμβόλιο Clostridium septicum για κτηνιατρική χρήση
Εμβόλιο αιμοφίλου τύπου Β συνεζευγμένο
Εμβόλιο ασθένειας Aujeszky για χοίρους, ζωντανό λυοφιλοποιημένογια παρεντερική χορήγηση
Εμβόλιο διφθερίτιδας και τετάνου, για ενήλικες και εφήβους, προσροφημένο
Εμβόλιο διφθερίτιδας και τετάνου, προσροφημένο
Εμβόλιο διφθερίτιδας, προσροφημένο
Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου και κοκκύτου, προσροφημένο
Εμβόλιο ερυσιπέλατος των χοίρων αδρανοποιημένο
Εμβόλιο ηπατίτιδας Α αδρανοποιημένο προσροφημένο
Εμβόλιο ηπατίτιδος Β (ανασυνδυασμένου DNA)
Εμβόλιο κοκκύτου
Εμβόλιο κοκκύτου (ακυτταρικό, από αντιγονικά συστατικά, προσροφημένο)
Εμβόλιο κοκκύτου, προσροφημένο
Εμβόλιο λοιμώδους καταρροϊκής νόσου των ικτιδιδών, ζωντανό, λυοφιλοποιημένο
Εμβόλιο λύσσης, παρασκευασμένο από κυτταροκαλλιέργειες, για ανθρώπινη χρήση
Εμβόλιο πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριτικό
Εμβόλιο πολιομυελίτιδας, αδρανοποιημένο
Εμβόλιο πολιομυελίτιδας, από του στόματος
Εμβόλιο τετάνου, προσροφημένο
Εμβόλιο τυφοειδούς πυρετού πολυσακχαριτικό
Εμετίνη υδροχλωρική επταϋδρική
Εμετίνη υδροχλωρική πενταϋδρική
Ενδομαστικά σκευάσματα για κτηνιατρική χρήση
Ενδομεγαλοκοιλιακά σκευάσματα
Εργοκαλκιφερόλη
Εργοταμίνη τρυγική
Ερυθρομυκίνη
Ερυθρομυκίνη στεατική
Ερυθροποιητίνης πυκνό διάλυμα
Ετοποσίδιο
Ευκαλύπτου αιθέριο έλαιο
Εφεδρίνη υδροχλωρική
Ζελατίνη
Θειαμίνη νιτρική
Θειαμίνη υδροχλωρική
Θειαπρίδιο υδροχλωρικό
Θρυψίνη
Θύμου αιθέριο έλαιο
Θύμου πόα
Ιβερμεκτίνη
Ιβουπροφαίνιο
Ιμιπενέμη
Ιμιπραμίνη υδροχλωρική
Ινσουλίνη ανθρώπινη
Ινσουλίνης σκευάσματα ενέσιμα
Ινσουλίνης ψευδαργυρούχου εναιώρημα ενέσιμο
Ιντερφερόνης άλφα - 2 διάλυμα πυκνό
Ιντερφερόνης γάμμα - 1b διάλυμα πυκνό
Ινωδογόνο ανθρώπινο λυοφιλοποιημένο
Ισολευκίνη
Ισοπροπυλική αλκοόλη
Ισπαγούλης σπέρμα
Ισταμίνη διυδροχλωρική
Ιστιδίνη
Ιτρακοναζόλιο
Ιώδιο
Ιωεξόλη
Ιωθαλαμικό οξύ
Κάλιο βρωμιούχο

Κάλιο κιτρικό
Καλκιτονίνη σολωμού
Καλκιτριόλη
Καλκιφεδιόλη
Καπρυλικό οξύ
Καπρυλικοί, καπρικοί εστέρες γλυκερόλης - πολυαιθυλενογλυκόλης
Καπρυλικοί, καπρικοί κοκοϋλεστέρες
Καπτοπρίλη
Καρβαμαζεπίνη
Καρβιμαζόλιο
Καρβομερή
Καρμελλόζη ασβεστιούχος
Καρμελλόζη νατριούχος
Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη
Καρυοφύλλου άνθος
Καφεΐνη
Καφεΐνη μονοϋδρική
Καφουρά - D
Καψάκια
Κεταμίνη υδροχλωρική
Κεφαδροξίλη
Κεφαζολίνη νατριούχος
Κεφακλόρη
Κεφαλοτίνη νατριούχος
Κεφαμανδόλης νατριούχου μυρμηκικός εστέρας
Κεφατριζίνη - προπυλενογλυκόλη
Κεφοζιτίνη νατριούχος
Κεφοπεραζόνη νατριούχος
Κεφουροξίμη ακετυλοξυαιθυλιωμένη
Κεφουροξίμη νατριούχος
Κεφταζιδίμη
Κεφτριαξόνη νατριούχος
Κηρός κίτρινος
Κηρός λευκός
Κητυλοστεατυλική αλκοόλη
Κιγχόνης φλοιός
Κικέλαιο
Κικέλαιο πολυαιθοξυλιωμένο
Κικέλαιο πολυαιθοξυλιωμένο υδρογονωμένο
Κισαπρίδιο
Κλαβουλανικό κάλιο
Κλινδαμυκίνη υδροχλωρική
Κλομιπραμίνη υδροχλωρική
Κοκαΐνη υδροχλωρική
Κοκκία
Κολιστιμεθάτη νατριούχος
Κολπικά σκευάσματα
Κόμμεα λάκκας
Κόνεις πόσιμες
Κόνεις τοπικής χρήσεως
Κοποβιδόνη
Κορτιζόνη οξική
Κορτικοτροπίνη
Κραταίγου φύλλο και άνθος
Κροσποβιδόνη
Κροταμιτόνη
Κυανοκοβαλαμίνη
β - Κυκλοδεξτρίνη
Κυκλοπυροξόνη - αιθανολαμίνη
Κυπροτερόνη οξική
Κυπροφλοξακίνη υδροχλωρική
Κυτταρίνη απορροφητική
Κυτταρίνης κόνις
Λαβαντίδος αιθέριο έλαιο
Λαιβαμιζόλιο υδροχλωρικό
Λαιβονοργεστρέλη
Λανολίνη
Λανολίνη υδρογονωμένη
Λεμονιού αιθέριο έλαιο
Λευπρορελίνη
Λιδοκαΐνη υδροχλωρική
Λιοθυρονίνη νατριούχος
Λυγιστικού ρίζα
Λυσινοπρίλη διυδρική
Μαγνήσιο ανθρακικό βασικό, βαρύ
Μαγνήσιο ανθρακικό βασικό, ελαφρό
Μαγνήσιο ασπαρτικό διυδρικό
Μαγνήσιο θειικό επταϋδρικό
Μαγνήσιο στεατικό
Μαγνησίου οξείδιο, βαρύ
Μαγνησίου οξείδιο, ελαφρό
Μαγνησίου υδροξείδιο
Μαλτιτόλη
Μαλτιτόλη, υγρή
Μαννιτόλη
Μασσώμενα κόμμεα φαρμακευτικά
Μεβενδαζόλιο
Μεθακρυλικού οξέος - ακρυλικού αιθυλεστέρα συμπολυμερές (1:1)
Μεθακρυλικού οξέος - ακρυλικού αιθυλεστέρα συμπολυμβρούς (1:1) εναιώρημα 30%
Μεθακρυλικού οξέος - μεθακρυλικού μεθυλεστέρα συμπολυμερές (1:1)
Μεθακρυλικού οξέος - μεθακρυλικού μεθυλεστέρα συμπολυμερές (1:2)
Μεθυλατροπίνη βρωμιούχος
Μεθυλοθειονίνιο χλωριούχο (μεθυλενίου κυανό) για εξωτερική χρήση
Μεθυλοπρεδνιζολόνη όξινη ηλεκτρική
Μεξιλετίνη υδροχλωρική
Μετοκλοπραμίδιο
Μετρονιδαζόλιο
Μετρονιδαζόλιο βενζοϊκό
Μεφλοκίνη υδροχλωρική
Μικοναζόλιο
Μικοναζόλιο νιτρικό
Μινοκυκλίνη υδροχλωρική
Μορφίνη θειική
Μορφίνη υδροχλωρική
Μουπυροκίνη
Ναβουμετόνη
Νάτριο ανθρακικό όξινο
Νάτριο βρωμιούχο
Νάτριο δοκουσικό
Νάτριο θειικό άνυδρο
Νάτριο θειικό δεκαϋδρικό
Νάτριο θειοθειικό
Νάτριο καπρυλικό
Νάτριο υαλουρονικό
Νάτριο χλωριούχο
Νεομυκίνη θειική
Νετιλμυκίνη θειική
Νιφεδιπίνη
Νονοξινόλη 9
Νοραδρεναλίνη υδροχλωρική

Νοραιθιστερόνη οξική
Νοσκαπίνη υδροχλωρική
Νυστατίνη
Ξανθορρίζης ρίζωμα
Ξυλαζίνη υδροχλωρική
Ξυλιτόλη
Οκτυλοδωδεκανόλη
Ολσαλαζίνη νατριούχος
Οματροπίνη υδροβρωμική
Ομοιοπαθητικά σκευάσματα
Οξπρενολόλη υδροχλωρική
Οξυτετρακυκλίνη
Ορθικά σκευάσματα
Ουροφολλιτροπίνη
Οφθαλμικά σκευάσματα
Παγκουρώνιο βρωμιούχο
Παγκρέατος κόνις
Παπαβερίνη υδροχλωρική
Παράγων IX πήξεως αίματος, ανθρώπινος, λυοφιλοποιημένος
Παράγων VII πήξεως αίματος, ανθρώπινος, λυοφιλοποιημένος
Παράγων VIII πήξεως αίματος ανθρώπινος, λυοφιλοποιημένος
Παραϋδροξυβενζοϊκός αιθυλεστέρας
Παραϋδροξυβενζοϊκός βουτυλεστέρας
Παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας
Παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας
Παραφίνη στερεή
Παραφίνη υγρή, λεπτόρευστη
Παραφίνη υγρή, παχύρευστη
Παρεντερικά σκευάσματα
Παρναπαρίνη νατριούχος
Πεθιδίνη υδροχλωρική
Πενταμιδίνη διισαιθειονική
Πεφλοξακίνη μεθανοσουλφονική διυδρική
Πεψίνης κόνις
Πιπερακιλλίνη νατριούχος
Πιροξικάμη
Πλάσμα ανθρώπινο για κλασμάτωση
Ποβιδόνη
Ποβιδόνη ιωδιωμένη
Πολοξαμερή
Πολυαιθυλενογλυκόλες
Πολυαιθυλενογλυκόλης ελαϊκός αιθέρας
Πολυαιθυλενογλυκόλης λαουρικός αιθέρας
Πολυαιθυλενογλυκόλης στεατικός αιθέρας
Πολυακρυλικών διασπορά 30%
Πολυσορβικό 60
Πολυσορβικό 80
Πραζεπάμη
Πραζοσίνη υδροχλωρική
Πρεδνιζολόνη νατριοφωσφορική
Πριμακίνη διφωσφορική
Προγεστερόνη
Προθρομβίνης ανθρώπινης σύμπλοκο λυοφιλοποιημένο
Προϊόντα ζύμωσης
Προϊόντα τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA
Προμίγματα για φαρμακούχες ζωοτροφές
Προπυλενογλυκόλης μονοπαλμιτοστεατικός εστέρας
Προπυφαιναζόνη
Προτιρελίνη
Πρωταμίνη θειική
Πρωταμίνη υδροχλωρική
Πυριδοξίνη υδροχλωρική
Ραβδία
Ράμματα ζωικά απορροφούμενα, στείρα
Ριβοφλαβίνη
Ρινικά σκευάσματα
Ροξιθρομυκίνη
Σακχαρίνη
Σακχαρίνη νατριούχος
Σαλβουταμόλη
Σαλβουταμόλη θειική
Σαλικυλικός υδροξυαιθυλεστέρας
Σελεγιλίνη υδροχλωρική
Σελήνιο θειούχο
Σίδηρος (II) φουμαρικός
Σιμεθικόνη
Σκευάσματα για εισπνοή
Σκευάσματα για έκπλυση
Σκευάσματα φυτικών δρογών
Σογιέλαιο, εξευγενισμένο
Σορβιτάνης ελαϊκός εστέρας
Σορβιτάνης λαουρικός εστέρας
Σορβιτάνης παλμιτικός εστέρας
Σορβιτάνης στεατικός εστέρας
Σορβιτάνης τριελαϊκός εστέρας
Σορβιτόλη
Σορβιτόλη 70%, κρυσταλλώσιμη
Σορβιτόλη 70%, μη κρυσταλλώσιμη
Σουλινδάκιο
Σουλφαμεθοξυπυριδαζίνη
Σουξαμεθώνιο χλωριούχο
Σουφαιντανύλιο κιτρικό
Σπειραμυκίνη
Στεατικό οξύ
Στεατικοί εστέρες γλυκερόλης - πολυαιθυλενογλυκόλης
Στεατικός εστέρας πολυαιθυλε-νογλυκόλης
Συσκευασία συγκόλλησης με βάση το ινώδες
Σωματοστατίνη
Τάλκης
Τέϊον Ιάβης
Τερβουταλίνη θειική
Τερφαιναδίνη
Τεστοστερόνη προπιονική
Τετρακαΐνη υδροχλωρική
Τετρακοσακτίδιο
Τικλοπιδίνη υδροχλωρική
Τιμολόλη μηλεϊνική
Τορμεντίλλη
Τραμαζολίνη υδροχλωρική μονοϋδρική
Τρανεξαμικό οξύ
Τριαμκινολόνη
Τριγλυκερίδια κεκορεσμένα μέσης αλύσου
Τριμεθοπρίμη
Τριφθοροπεραζίνη υδροχλωρική
Τριφλουσάλιο
Τριχλωροξικό οξύ
Τυροσίνη
Υαλουρονιδάση
Υγρά για δερματική χρήση
Υγρά για χορήγηση από του στόματος
Υδρογόνου υπεροξείδιο, 3%
Υδροξυαιθυλοκυτταρίνη
Υδροξυζίνη υδροχλωρική

Υδροχλωρικό οξύ, αραιό
Υδροχλωρικό οξύ, πυκνό
Ύδωρ για ενέσιμα
Ύδωρ κεκαθαρμένο
Υοσκίνη υδροβρωμική
Υπερικόν
Φαινβενδαζόλιο
Φαινοξυμεθυλοπενικιλλίνη
Φαινοξυμεθυλοπενικιλλίνη καλιούχος
Φαινοτερόλη υδροβρωμική
Φαιντανύλιο κιτρικό
Φαινυλοβουταζόνη
Φαινυλοπροπανολαμίνη υδροχλωρική
Φαινυλυδράργυρος βορικός
Φαρμακευτικά σκευάσματα υπό πίεση
Φασκόμηλου φύλλο
Φθοροκινολόνης ακετονίδιο
Φθορομεθαζόνη πιβαλική
Φλεκαϊνίδιο οξικό
Φλουοξετίνη υδροχλωρική
Φουροσεμίδιο
Φραμυκετίνη θειική
Φύκος
Φυματίνης βοείου πρωτεϊνικό παράγωγο, κεκαθαρμένο
Χλωραζεπάτη δικαλιούχος
Χλωρεξιδίνη διυδροχλωρική
Χλωροδιαζεποξείδιο
Χλωροδιαζεποξείδιο υδροχλωρικό
Χλωροκυκλιζίνη υδροχλωρική
Χλωροπροθιξένιο υδροχλωρικό
Χλωροτετρακυκλίνη υδροχλωρική
Χλωροφαιναμίνη μηλεϊνική
Χοληκαλκιφερόλη
Χοληκαλκιφερόλης συμπύκνωμα (ελαιώδης μορφή)
Χοληκαλκιφερόλης συμπύκνωμα (μορφή κόνεως)
Χοληκαλκιφερόλης συμπύκνωμα (υδατοδιασπαρτή μορφή)
Χοληστερόλη
Χυμοθρυψίνη
Ωκυτοκίνη
Ωκυτοκίνης διάλυμα πυκνό
Ωμέγα-3-οξέων τριγλυκερίδια
Ωτικά σκευάσματα

Νέα Κεφάλαια Γενικού Μέρους (Ευρ. Φ.)

2.2.45. Χρωματογραφία υπερκρίσιμων υγρών
2.2.46. Χρωματογραφικές τεχνικές διαχωρισμού
2.2.47. Ηλεκτροφόρηση με τριχοειδή
2.2.48. Φασματομετρία Raman
2.2.49. Μέθοδος ιξωδομέτρου κατερχόμενης σφαίρας
2.2.54. Ισοηλεκτρική εστίαση
2.5.33. Προσδιορισμός ολικής πρωτεΐνης
2.5.34. Οξικό οξύ σε συνθετικά πεπτίδια
2.6.22. Ενεργοποιημένοι παράγοντες πήξεως
2.7.13. Προσδιορισμός ισχύος ανοσοσφαιρίνης ανθρώπινης αντι-D
2.7.14. Προσδιορισμός ισχύος εμβολίου ηπατίτιδος Α
2.7.15. Προσδιορισμός ισχύος εμβολίου ηπατίτιδας Β (ανασυνδυασμένου DNA)
2.7.16. Προσδιορισμός ισχύος εμβολίου κοκκύτου (ακυτξαρικού)
2.7.17. Ποσοτικός προσδιορισμός ανθρώπινης αντιθρομβίνης ΙΙΙ
2.7.18. Ποσοτικός προσδιορισμός ανθρώπινου παράγοντα πήξεως ΙΙ
2.7.19. Ποσοτικός προσδιορισμός ανθρώπινου παράγοντα πήξεως Χ
2.7.20. Προσδιορισμός in vivo της ισχύος του εμβολίου πολιομυελίτιδος (αδρανοποιημένου)
2.8.15. Αριθμός πικρότητας
2.8.16. Ξηρό υπόλειμμα εκχυλισμάτων
2.8.17. Απώλεια κατά την ξήρανση εκχυλισμάτων
2.9.27. Ομοιομορφία μάζας απελευθερούμενων δόσεων από περιέκτες πολλών δόσεων
Έλεγχος λαμβανόμενης μάζας ή λαμβανόμενου όγκου σε υγρά και ημι-στερεά
2.9.28. Σκευάσματα
Πολυτερεφθαλικός αιθυλενεστέρας για περιέκτες σκευασμάτων που δεν προορίζονται
3.1.15. για παρεντερική χρήση
5.4. Υπολείμματα διαλυτών
5.5. Αλκοολιμετρικοί πίνακες
5.6. Ποσοτικός προσδιορισμός ιντερφερονών
5.7. Πίνακας Φυσικών χαρακτηριστικών ραδιονουκλιδίων που αναφέρονται στη Φαρμακοποιία
5.8. Εναρμόνιση Φαρμακοποιιών

Αναθεωρήσεις Κεφαλαίων Γενικού Μέρους (Ευρ. Φ.)

1. Γενικές Προδιαγραφές
2.1.5. Σωλήνες για συγκριτικούς ελέγχους
2.1.6. Σωλήνες ανίχνευσης αερίων
2.2.24. Φασματοφωτομετρία απορρόφησης, περιοχή υπερύθρου
2.2.25. Φασματοφωτομετρία απορρόφησης, περιοχή υπεριώδους και ορατού
2.2.27. Χρωματογραφία λεπτής στιβάδας
2.2.28. Αέριος χρωματογραφία
2.2.29. Υγρή χρωματογραφία
2.2.30. Χρωματογραφία αποκλεισμού κατά μέγεθος
Συσχέτιση μεταξύ αντίδρασης διαλύματος, κατά προσέγγιση τιμής του pH και
2.2.4. χρώματος ορισμένων δεικτών
2.4.14. Θειική τέφρα
2.4.8. Βαρέα μέταλλα
2.5.5. Αριθμός υπεροξειδίων
Μικροβιακή μόλυνση προϊόντων όχι υποχρεωτικά στείρων (Έλεγχοι για ειδικούς
2.6.13. μικροοργανισμούς)
2.6.14. Βακτηριακές ενδοτοξίνες
2.6.21. Τεχνικές ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων
2.7.2. Μικροβιολογικός προσδιορισμός αντιβιοτικών
2.7.6. Προσδιορισμός εμβολίου διφθερίτιδας (προσροφημένου)
2.7.8. Προσδιορισμός εμβολίου τετάνου (προσροφημένου)
2.9.1. Αποσάθρωση δισκίων και καψακίων
2.9.17. Αφαιρούμενος όγκος
2.9.19. Σωματιδιακή επιμόλυνση: Μη ορατά σωματίδια
Υλικά με βάση το πλαστικοποιημένο πολυβινυλοχλωρίδιο για περιέκτες που
3.1.1.1. προορίζονται για ανθρώπινο αίμα και συστατικά του αίματος
3.2.9. Στείρες πλαστικές σύριγγες μίας χρήσης
4.1.1 Αντιδραστήρια

4.1.2 Πρότυπα διαλύματα για ελέγχους ορίων
4.1.3 Ρυθμιστικά διαλύματα
4.2 Ογκομετρική ανάλυση
4.2.1. Πρωτογενείς ουσίες για διαλύματα ογκομέτρησης
4.2.2. Διαλύματα ογκομέτρησης
5.2.3. Διπλοειδή κύτταρα για την παραγωγή εμβολίων για ανθρώπινη χρήση
Ελαχιστοποίηση του κινδύνου μετάδοσης παραγόντων που προκαλούν σπογγώδη
5.2.8. εγκεφαλοπάθεια των ζώων μέσω φαρμακευτικών προϊόντων

Νέες Ελληνικές Μονογραφίες

Παρακεταμόλης δισκία
Ατενολόλης δισκία
Σουλπιριδίου δισκία
Φλουοξετίνης καψάκια

Αναθεωρήσεις ελληνικών μονογραφιών

Λαιβοθυροξίνης νατριούχου δισκία

Καταργήσεις ελληνικών μονογραφιών

Γλουταιθιμιδίου δισκία (κατάργηση α΄ ύλης Ευρ. Φ)

Καταργήσεις κειμένων Ευρ. Φ΄.

Κείμενα που καταργούνται από 1.1.2001
Βάμβαξ απορροφητικός στείρος
Κυτταρίνη απορροφητική στείρα

Κείμενα που καταργούνται από 1.1.2002

Αλπρενολόλη βενζοική
Βετανιδίνη θειική
Γλουταιθιμίδιο

Υοσκυάμου φύλλο	Διατηρείται ως ελληνική μονογραφία
Υοσκυάμου κόνις τυποποιημένη	Διατηρείται ως ελληνική μονογραφία

Ινσουλίνη
Λανατοσίδης C
3.1.12. Ελαστικό για πώματα για περιέκτες που προορίζονται για υδατικά σκευάσματα παρεντερικής χρήσης και για κόνεις για λυοφιλοποιημένα προϊόντα

Κείμενα που καταργούνται από 1.4.2002.

Εμβόλιο λοιμώδους ηπατίτιδας των σκύλων, ζωντανό, λυοφιλοποιημένο

Κείμενα που καταργούνται την 1.1.2003.

2.7.3. Προσδιορισμός κορτικοτροπίνης
2.9.21. Σωματιδιακή επιμόλυνση: μικροσκοπική μέθοδος
Κορτικοτροπίνη
Νατρίου ιωδιούχου , διάλυμα (^{125}I)
Ανοσοορός ερυσιπέλατος των χοίρων
Βάμματα, το περιεχόμενο καλύπτεται από τη μονογραφία Εκχυλίσματα.

Άρθρο 2

Η ισχύς του Π.Δ/τος αρχίζει από δημοσιεύσεως στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Στον Υπουργό Υγείας και Πρόνοιας ανατίθεται η δημοσίευση και εκτέλεση του παρόντος διατάγματος.

Αθήνα, 2 Οκτωβρίου 2003

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ
ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ
ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΣΤΕΦΑΝΗΣ

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ